Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Note

REG99-01

Category C Submission Efficacy Reviews

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has been encouraged by the Economic Management Advisory Committee (EMAC) and other parties to shorten Category B time lines as originally set out in Regulatory Proposal Pro96-01, *Management of Submission Policy*. Having substantially completed the work-on-hand challenge, we are now in a position to introduce an initial response to these valid observations, focussing on traditional pesticides. The Agency is also working with an industry sub-committee of EMAC on a second initiative with particular reference to opportunities in the antimicrobial and consumer product areas.

(publié aussi en français)

March 4, 1999

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: **glewis@pmra-arla.hc-sc.gc.ca**
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Facsimile: (613) 736-3666
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799

Health Canada Santé Canada

Canada

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has been encouraged by Economic Management Advisory Committee (EMAC) and other parties to shorten Category B time lines as originally set out in Regulatory Proposal Pro96-01, *Management of Submissions Policy*. Having substantially completed the work-on-hand challenge, we are now in a position to introduce an initial response to these valid observations, focussing on traditional pesticides. The Agency is also working with an industry sub-committee of EMAC on a second initiative with particular reference to opportunities in the antimicrobial and consumer product areas.

Submissions involving the following situations were identified by an Agency/Crop Protection Institute (CPI) sub-committee of EMAC as:

- meeting the reduced data requirement criterion set out in Regulatory Proposal Pro96-01, *Management of Submission Policy* for Category C submissions; and
- covering the most important areas of concern to the CPI.

Based on this analysis, the following types of Category B submissions that require only efficacy/value (Part 10) data will now be eligible as Category C submissions:

- decreased rate
- change in level of control, suppression, etc.
- tank mixes:
  (a) non-food use
  (b) food use where each component has a maximum residue limit of either <0.1 ppm or less than the limit of quantification
- addition of pest(s)

Consistent with the Regulatory Proposal Pro96-01, *Management of Submission Policy*, the Agency's 90-percent time standard for Category C submissions encompassing these situations will be 150 days (verification, screening and review) as opposed to the previous time standard of 417 days. This will meet the key industry requirements for an Agency response on current year performance information prior to the upcoming use season.

Procedures for Submission

All submissions should be organized and formatted according to the provisions of Regulatory Proposal Pro98-02, *Organizing and Formatting a Complete Submission for Pest Control Products*. The elements of a complete submission for the cases being described in this document are listed in Appendix I, attached.

The procedure for managing these submissions will be as outlined in Regulatory Proposal Pro96-01, *Management of Submission Policy*, for Category C submissions, i.e., receipt and log-in, screening, review by the Product Sustainability and Coordination Division.

If the application and draft label are accepted, a letter of registration with the approved draft label will be sent to the applicant at the end of the review period. The applicant may print the final label when needed and must submit the final printed label to the PMRA as a product label

amendment within 45 days of printing. Please refer to Regulatory Note R98-01 regarding the Label Pilot Project.

If the application is found to be unacceptable, or if the draft label requires significant corrections, a letter of evaluation deficiencies will be sent to the applicant who, consistent with Category C time lines, has 45 days to address the deficiencies in one consolidated response.

APPENDIX I: Elements of a Complete Category C Submission for Efficacy Evaluation Only

- Covering letter outlining the purpose and contents of the submission
- Application form: completed, dated and signed
- Fee form indicating Parts 1b and 10
- Payment of CAN$1168
- Draft label in paper (five copies) and electronic (WordPerfect 6.0/6.1) formats
- Index of supporting data/reports
- Efficacy/value data and summaries (Part 10)

Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Note réglementaire

REG99-01

Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C

Le Comité consultatif de gestion économique (CCGE) et d'autres intervenants ont incité l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) à raccourcir les délais prévus à l'origine dans le projet de directive Pro96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*, pour les demandes de la catégorie B. Les travaux en cours étant en bonne partie terminés, nous sommes maintenant en mesure de tourner notre attention vers les demandes de ces intervenants, nous intéressant particulièrement aux pesticides classiques. En outre, l'ARLA prend part aux travaux d'un sous-comité du CCGE avec l'industrie dans le cadre d'un projet axé principalement sur la recherche de possibilités dans les secteurs des produits antimicrobiens et des produits de consommation.

(also available in English)

Le 4 mars 1999

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : glewis@pmra-arla.hc-sc.gc.ca
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Télécopieur : (613) 736-3666
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

Health Canada Santé Canada

Canada

Le Comité consultatif de gestion économique (CCGE) et d'autres intervenants ont incité l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) à raccourcir les délais prévus à l'origine dans le projet de directive Pro96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*, pour les demandes de la catégorie B. Les travaux en cours étant en bonne partie terminés, nous sommes maintenant en mesure de tourner notre attention vers les demandes de ces intervenants, nous intéressant particulièrement aux pesticides classiques. En outre, l'ARLA prend part aux travaux d'un sous-comité du CCGE avec l'industrie dans le cadre d'un projet axé principalement sur la recherche de possibilités dans les secteurs des produits antimicrobiens et des produits de consommation.

Un sous-comité du CCGE, formé de représentants de l'Institut canadien pour la protection des cultures (ICPC) et de l'ARLA, a déterminé que les demandes d'homologation dans les situations énumérées ci-dessous :

- respectent le critère d'exigences moins grandes en matière de données, décrites dans le projet de directive Pro96-01, *Politique de gestion de demandes d'homologation*, pour les demandes de la catégorie C;
- s'appliquent aux principales préoccupations de l'ICPC.

Par conséquent, les types suivants de demandes de catégorie B requérant uniquement les données sur l'efficacité et la valeur (Partie 10) pourront dorénavant être classées dans la catégorie C :

- dose diminuée;
- changement dans le degré de lutte, de répression, etc.;
- mélanges en cuve :
    a) pour usage non alimentaire,
    b) pour usage alimentaire, mais où chaque constituant a une limite maximale de résidus inférieure à 0,1 ppm ou à la limite de quantification;
- addition à la liste d'organismes nuisibles.

Conformément au projet de directive Pro96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*, le délai théorique pour 90 % des demandes de catégorie C pour ces cas sera de 150 jours (vérification, examen préliminaire et évaluation), en comparaison de l'ancien délai de 417 jours. L'ARLA se trouvera ainsi à donner suite à la demande fondamentale de l'industrie, soit de faire connaître les résultats de son évaluation des renseignements obtenus dans l'année en cours sur l'efficacité des produits, avant la saison subséquente d'utilisation du produit.

Marche à suivre pour la présentation des demandes

Toutes les données doivent être organisées et présentées conformément au projet de directive Pro98-02, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*. L'annexe I ci-jointe énumère les éléments devant figurer dans une demande complète traitant de l'un des cas décrits dans la présente.

La méthode de gestion de ces demandes sera conforme à la description qui en est faite dans le projet de directive Pro96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*,

relativement aux demandes de la catégorie C. On pense ici à la réception de la demande et à son inscription, à l'examen préliminaire et à l'évaluation effectuée par la Division de la coordination des produits et de la pérennité.

Si la demande et le projet d'étiquette d'un demandeur d'homologation sont acceptés, l'ARLA lui fait parvenir un certificat d'homologation et une copie du projet d'étiquette approuvé à la fin de la période d'évaluation. Le demandeur peut imprimer l'étiquette définitive au moment qui lui convient et doit présenter à l'ARLA l'étiquette définitive imprimée dans les 45 jours de l'impression. Consulter la note réglementaire R98-01 relative au projet pilote sur les étiquettes.

Si la demande est jugée inacceptable ou si le projet d'étiquette demande des corrections importantes, l'ARLA fera parvenir au demandeur d'homologation une lettre d'évaluation des lacunes. L'intéressé a 45 jours, conformément aux délais accordés pour les demandes de la catégorie C, pour régler tous les problèmes et présenter les corrections dans une réponse à l'ARLA.

ANNEXE I : Éléments constituant une demande complète de la catégorie C en vue uniquement de l'évaluation de l'efficacité d'un produit

- Lettre d'accompagnement donnant un aperçu de l'objet et du contenu de la demande
- Formule *Demande d'homologation ou de modification d'homologation* remplie, datée et signée
- Formule *Frais des demandes* où sont cochés les articles 1b et 10
- Versement de 1168 $CAN
- Exemplaires sous forme imprimée (cinq exemplaires) et copie sous forme électronique de l'étiquette (WordPerfect 6.0 ou 6.1)
- Index des rapports et des données à l'appui de la demande
- Données sur l'efficacité et la valeur, et résumés (partie 10)